

- SPIRAMYCIN  
ADLN PERPUSTAKAAN UNIVERSITAS AIRLANGGA  
- DRUGS, GENERIC

# SKRIPSI

ANDHYKA BUDHY SANJAYA

## STUDI BIOAVAILABILITAS SPIRAMISIN DALAM TABLET SPIRAMISIN GENERIK DENGAN PRODUK INOVATOR



FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS AIRLANGGA  
BAGIAN BIOMEDIK FARMASI  
SURABAYA

2003

KK.B  
KK  
PT 08/04  
2003  
M

**Lembar Pengesahan**

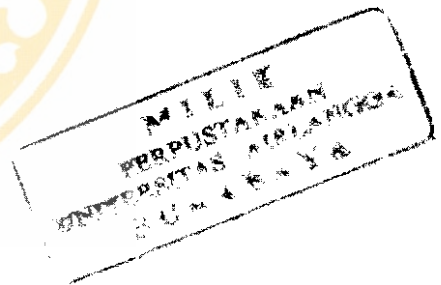
**STUDI BIOAVAILABILITAS SPIRAMISIN  
DALAM TABLET SPIRAMISIN GENERIK  
DENGAN PRODUK INOVATOR**

**SKRIPSI**

**DIBUAT UNTUK MEMENUHI SYARAT MENCAPAI GELAR  
SARJANA SAINS PADA FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS AIRLANGGA  
2003**

Oleh :

**ANDEHYKA BUDHY SANJAYA  
059711946**



**Disetujui Oleh :**

**Prof. Dr. Hj. Siti Siamslah, Apt**  
Pembimbing utama

**Dra. Didik Hasmono, M.S., Apt**  
Pembimbing serta

## RINGKASAN

Telah dilakukan uji bioavailabilitas Spiramisin (SPM) dalam tablet Spiramisin Generik (I) dengan produk pembanding/inovator (R) menggunakan data plasma.

Penelitian dilakukan terhadap 12 orang sukarelawan pria sehat (usia 21-40 tahun; berat badan 50-57 kg) menggunakan rancangan percobaan *randomized complete cross over*. Setiap subyek mendapat dua kali perlakuan dengan waktu pembersihan obat selama 1 minggu. Setiap subyek diberi dua tablet spiramisin dan setiap tablet mengandung 500 mg spiramisin.

Cuplikan darah diambil pada waktu 0,0; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 6,0; 8,0; 10,0; 24,0 jam setelah pemberian obat. Setelah pendiaman selama 0,5-1,0 jam, sampel darah *disentrifuge* dengan kecepatan putaran 2500 rpm selama 15 menit, dan plasma sampel dipisahkan. 0,5 ml plasma kemudian diekstraksi dengan 2,0 ml kloroform pada pH 4,5. Setelah fase kloroform diuapkan, sampel kering dilarutkan dalam metanol dan kemudian sebanyak 100  $\mu$ l sampel disuntikkan kedalam kolom KCKT (Kromatografi Cair Kinerja Tinggi) dengan kondisi alat : kolom fase sungsang/terbalik ET 125/4 NUCLEOSIL 120-5 C8, suhu kolom 30°C, Fase gerak asetonitril : asam fosfat pH 2,5 = 30 : 70 v/v, kecepatan aliran 0,8 ml/menit dan detektor UV diatur pada panjang gelombang 241 nm.

Parameter bioavailabilitas yang diperoleh yaitu :  $t_{maks}$  (I) = 2 - 4 jam,  $t_{maks}$  (R) = 2 - 4 jam;  $C_{maks}$  (I) = 0,619 - 5,103  $\mu$ g/ml,  $C_{maks}$  (R) = 0,582 - 5,818  $\mu$ g/ml; Area bawah kurva ( $AUC_{0-24}$ ) (I) = 4,334 - 48,424  $\mu$ g.jam/ml,  $AUC_{0-24}$  (R) = 5,012 - 46,017  $\mu$ g.jam/ml; dan bioavailabilitas relatif = 76,13 - 126,45%. Hasil uji statistik (uji t-berpasangan) untuk parameter  $t_{maks}$ ,  $C_{maks}$ , dan  $AUC_{0-24}$  tidak menunjukkan perbedaan yang bermakna antara tablet (I) dengan tablet (R) ( $P > 0,05$ ;  $db = 11$ ), sehingga dapat dikatakan bahwa kedua produk tersebut bioekivalen. (Ritschel W.A., 1992)

## ABSTRACT

### Comparation study of Spiramycin Generic and the Innovator

Bioavailability study of Spiramycin (SPM) tablet of generic product (I) and the innovator (R) has been done in 12 health male volunteers (aged 21-40 years; body weights 50-57 kg). In *Randomized Complete Cross Over* Design, each subject received 2 x 500 mg tablets of spiramycin product, in two treatments with interval about a week for wash out the drug.

Blood samples were drawn at intervals of 0,0; 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 4,0; 6,0; 8,0; 10,0; 24,0 hours after drug administration. Plasma samples were extracted by chloroform and the analysis study was done by Reversed-phase High Performance Liquid Chromatographic (RP-HPLC) using ET 125/4 NUCLEOSIL 120-5 C8 column, the column temperature 30°C, the mobile phase was mixture of acetonitrile : phosphate acid pH 2,5 = 30 : 70 v/v, the flow rate was 0,8 ml/min, and the wavelength of UV-detector was 241 nm.

The bioavailability parameters of the products were respectively found :  $t_{\max}$  (I) = 2 - 4 hours,  $t_{\max}$  (R) = 2 - 4 hours;  $C_{\max}$  (I) = 0,619 – 5,103 µg/ml,  $C_{\max}$  (R) = 0,582-5,818 µg/ml; *Area Under Curve* ( $AUC_{0-24}$ ) (I) = 4,334 – 48,424 µg.hours/ml,  $AUC_{0-24}$  (R) = 5,012-46,017 µg.hours/ml; and the relative bioavailability = 76,13-126,45%. The result of statistical test (paired t-test) ( $P$  0,05;  $df=11$ ) showed that there was no significant difference of  $t_{\max}$ ,  $C_{\max}$  and  $AUC_{0-24}$ , between generic product and innovator. The conclusion is that the Bioequivalence of both product was achieved.

Keywords : Spiramycin, comparation, Bioavailability parameters, RP-HPLC